PROLEX™ est une gamme Pro-Lab Diagnostics distribuée par i2a

Notice Produit

Réf : FP-0086
Validé : 03/11/08

IVD CE

PROLEX STAPH KIT AU LATEX

RÉFÉRENCE I2A : 071040 (PL.080B – 100 TESTS) / 073041 (PL.081B – 300 TESTS)

UTILISATION

Prolex™ Staph Latex Kit est un test rapide permettant de distinguer les staphylocoques (particulièrement *Staphylococcus aureus)* qui possèdent une coagulase (clumping factor) et/ou la protéine A, d'autres espèces de staphylocoques à partir d'une culture sur milieux d'isolement.

INTRODUCTION

Bien que les staphylocoques soient des hôtes communs de la peau et des muqueuses, certaines espèces ont fréquemment été rencontrées comme agent étiologique d'une variété de pathologies humaines et animales.

S. aureus[1] demeure plus que jamais une des bactéries la plus souvent en cause dans de nombreux types d'infections[1], surtout en milieu hospitalier (septicémies, méningites, endocardites, pneumonie, etc.) ou dans le cas d'empoisonnements alimentaires ou de chocs toxiques[2].

Essers et Radebold[3] on décrit un test rapide d'agglutination et démontré la fiabilité de la méthode pour l'identification de *S. aureus* dans un laboratoire de bactériologie de routine.

DESCRIPTION

Prolex Staph Latex Kit utilise des particules de latex sensibilisées par du fibrinogène et des IgG. Lorsque des colonies de staphylocoques qui possèdent le clumping factor et/ou la protéine A sont mises en contact avec le réactif latex, les particules de latex agglutinent fortement en moins de 20 secondes.

REACTIFS

Réactif Staph Test latex : 2 flacons contenant chacun 2,5 ml (100 tests – Réf. 071040, PL080B) ou 7,5 ml (300 tests – Réf. 073041, PL081B) de particules de latex sensibilisées par les IgG et le fibrinogène humain. Les particules de latex sont en suspension dans une solution tampon contenant 0,098% d'azide de sodium (agent de conservation).

Réactif Latex Contrôle Négatif : 1 flacon contenant 2,5 ml (100 tests – Réf. 071040, PL080B) ou 7,5ml (300 tests – Réf. 073041, PL081B) de particules de latex non sensibilisées dans une solution tampon contenant 0,098% d'azide de sodium.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption imprimée sur les étiquettes.
2. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium. L'accumulation d'azide de sodium dans les tuyauteries en cuivre ou en plomb peut provoquer une réaction explosive. Rincer abondamment à l'eau après élimination.
3. Tous les réactifs doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés selon les règles en vigueur.
4. Tous les produits d'origine humains ont été testés et ont été trouvés négatifs pour HIV et HBS Ag. Bien que la concentration en produits d'origine humaine soit très faible, les produits sont susceptibles de transmettre des agents pathogènes et doivent être manipulés avec précaution. Aucune méthode connue ne permet de garantir l'absence absolue d'agents pathogènes. A manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits infectieux.
5. Le Kit est destiné à un usage in vitro uniquement.
6. Ne pas congeler les réactifs latex.
7. Les procédures, conditions de stockage, précautions d'emploi et limites d'utilisations spécifiées dans cette notice doivent être respectées pour assurer la validité des tests réalisés.

CONSERVATION ET STABILITE

La péremption du kit est de 12 mois à partir de la date de fabrication. La date de péremption est spécifiée sur l'étiquette du kit et de chaque flacon.

Tous les composants du kit sont à conserver à 2-8°C .

PRELEVEMENT ET MISE EN CULTURE

Pour les procédures spécifiques de recueil d'échantillon et de mise en culture, se référer aux méthodes standards décrites dans les manuels de microbiologie. Généralement, un isolat gram + frais (18-36 heures d'incubation) réalisé sur milieu non sélectif, tel que gélose au sang, devrait être utilisé.

MATERIEL FOURNI

Réactif Staph test latex
Réactif latex Contrôle négatif
Cartes jetables pour la réaction comprenant 10 cercles tests numérotés de 1 à 10.
Bâtonnet mélangeurs jetables.
Notice de boite.

PROCEDURE

1. Porter les réactifs Latex à température ambiante (22°-28°C) pendant à peu près 10 mn. avant utilisation.
2. Agiter les réactifs pour remettre en suspension les particules de Latex avant utilisation.
3. Déposer 1 goutte de réactif Staph test Latex au centre d'un cercle de la carte jetable (par échantillon).
4. Prendre un bâtonnet mélangeur et transférer deux colonies suspectes dans le cercle de la carte jetable. Mélanger le latex et les colonies avec le bâtonnet et étaler jusqu'à couvrir l'intégralité du cercle.
5. Donner à la carte un léger mouvement de rotation afin de permettre à la solution de circuler sur la totalité du cercle.
6. A 20 secondes, observer l'agglutination sous des conditions d'éclairage normales.
7. Lorsque un test est positif, répéter les étapes 2 à 6 en utilisant le réactif Latex Contrôle Négatif.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Réaction positive : Apparition significative d'une agglutination dans les 20 secondes et absence d'agglutination dans le contrôle négatif. Une réaction positive au delà de 20 secondes doit être ignorée.

Réaction négative : Suspension homogène sans agglutination.

LIMITES

1. Faux négatifs ou positifs peuvent être obtenus si les quantités de culture ou de réactif ne sont pas respectées.
2. Quelques rares espèces de staphylocoques, notamment *S. hycius* et S. *intermedius*, peuvent agglutiner[4] le réactif Latex.
3. Certains streptocoques[5] et probablement d'autres bactéries possédant des sites récepteurs pour les immunoglobulines et quelques espèces telles que *E. coli* peuvent aussi provoquer des agglutinations non-spécifiques.

PERFORMANCES

PROLEX™ STAPH LATEX KIT a été évalué au sein du departement de microbiologie clinique d'un hôpital du Royaume Uni. Un total de 100 souches connues a été testé : 50 *S. aureus* sensibles à la méthicilline (MSSA), 30 *S. aureus* résistants à la méthicilline (MRSA), 20 CNS.Les souches ont été mises en culture sur un milieu chromogène.Les tests de coagulase et de DNase ont permis de confirmer le genre staphylocoque et des bandelettes cmi méthiciline ont permis de confirmer les souches MRSA. Les CNS ont été identifiées par identification API ou équivalente. Dans cette étude, PROLEX™ STAPH LATEX KIT a correctement distingué les souches Staphylocoques (positifs) des CNS (négatifs). Dans cette étude, PROLEX™ STAPH LATEX KIT présente une sensibilité de 100 % et une spécificité de 100% pour l'identification de *S. aureus.*

BIBLIOGRAPHIE

1. Schleifer, K.H., and Kloos, W.E. (1975). Int. J. Syst. Bacteriol. **25**: 50-61.
2. Schlievert, P.M., Shands, K.N., Dan, B.B., Schmid, G.P. and Nishimura, R.D. (1981). J. Infect. Dis. 143: 509-516.
3. Essers, L. and Radebold, K. (1980). J. Clin. Microbiol. **12**: 641-643.
4. Phillips, W. and Kloos, W. (1981). J. Clin. Microbiol. **14**: 671-673.
5. Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Inf. Imm. **40**: 29-34.

	« Fabricant »
REF	« Référence du catalogue »
LOT	« Code du lot »
	« Utiliser jusque »
	« Limites de température »
	« consulter le manuel d'utilisation »

Distribué par : **i2a**
■ Parc de la méditerranée ■ BP90002 ■ 34477 PEROLS Cedex ■ France
Tél : +33 (0)4 67 50 48 00 ■ Fax : +33 (0)4 67 17 09 06
e-mail : i2a@i2a.info ■ **www.i2a.info**

PRO-LAB DIAGNOSTICS
Canada 800 268 2341 Fax 905 731 0206
20 Mural Street, Unit #4, Richmond Hill Ont.4B 12K3

EC REP
PRO-LAB DIAGNOSTICS
UK 0151 353 1613 Fax 0151 353 1614
Neston, Wirral, CH64 3UJ